



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.11.2023

№ 53612/23/10

НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 50 мг/г; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14739/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23309083** Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.11.2023 № 3437/19.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)





Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.,
вул. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	NEOFEN BELUPO PLUS, gel, 50 mg/g, 50 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	08.2023
Найменування продукту:	НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС, гель, 50 мг/г, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пакуці	Дата виробництва:	08.2023
Batch No:	23309083	Expiry date:	08.2026
Seria №:	23309083	Призначені до:	08.2026
Quantity:	4.730 pcs a 50 g	Сторінка 1 з 3	
Кількість:	4.730 укл. по 50 г		

Marketing Authorization in Ukraine: UA/14739/01/01 - unlimited
Рестраційне посвідчення в Україні: UA/14739/01/01 – безстроково
Conclusion of confirmation GMP: № 497/2023/C-1001 from 07.09.2023
Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 497/2023/C-1001 від 07.09.2023
Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16
Ліцензія на виробництво: №381-10-05/162-17-16
Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia
Виробник: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія
Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Адреса виробництва: вул. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПИС	Transparent gel, odour of menthol, left in contact with air upper layer gets blurred and whitens. Прозорий гель із запахом ментолу, при контакті з повітрям верхній шар капає і набуває фарбування білого кольору.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF IBUPROFEN HPLC ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІБУПРОФЕНУ ВЕРХ	The retention time of ibuprofen peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of ibuprofen peak in the chromatogram obtained with the standard solution. Час утримання піку ібупрофену на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку ібупрофену на стандартній хроматограмі розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF MENTHOL GC ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕНТОЛУ ГХ	The retention time of menthol peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of menthol peak in the chromatogram obtained with the standard solution. Час утримання піку ментолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку ментолу на стандартній хроматограмі розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF IBUPROFEN AND MENTHOL (TLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІБУПРОФЕНУ І МЕНТОЛУ (ТЗР)	The spot with higher R _f value in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds in position and size to the spot in the chromatogram obtained with the standard solution (b), and the spot with the lower R _f value corresponds in position and size to the spot in the chromatogram obtained with the standard solution (a). The test is not valid unless the chromatogram obtained with the standard solution (c) shows two clearly separated spots. Пляма з вищим значенням R _f на хроматограмі випробуваного розчину за розміром та положенням відповідає плямі на хроматограмі стандартного розчину (b). Пляма з меншим значенням R _f на хроматограмі випробуваного розчину за розміром та положенням відповідає плямі на хроматограмі стандартного розчину (a). У разі відсутності двох чітко розділених плям на хроматограмі стандартного розчину (c) тест вважається не ліцензійним.	Complies Відповідає



Відкриття 19.10.2023. Ш.М.Г.В.



Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.
 Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
 Белупо, ліки та косметика, д.д.
 вул. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	NEOFEN BELUPO PLUS, gel, 50 mg/g, 50 g in tube №1 in box.	Manufacturing date:	08.2023
Найменування продукту:	НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС, гель, 50 мг/г, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Дата виробництва:	08.2023
Batch No:	23309083	Expiry date:	08.2026
Seriz No:	23309083	Прийнятний до:	08.2026

Сторінка 2 з 3

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
pH	6,0 – 7,7	6,7
CONTENT OF IBUPROFEN КІЛЬКІСТЬ ВІЗНАЧЕННЯ ІБУПРОФЕНУ	1 g of gel contains: 47,5 – 52,5 mg of ibuprofen, i.e. 95,0 – 105,0 % of the declared content 1 г гелю містить: 47,5 – 52,5 мг ібупрофену, тобто, 95,0 – 105,0% від заявленої кількості.	49,95 mg/g 99,9 % 49,95 мг/г 99,9 %
CONTENT OF MENTHOL КІЛЬКІСТЬ ВІЗНАЧЕННЯ МЕНТОЛУ	1 g of gel contains: 27,0 – 33,0 mg of menthol, i.e. 90,0 – 110,0 % of the declared content 1 г гелю містить: 27,0 – 33,0 мг ментолу, тобто, 90,0 – 110,0% від заявленої кількості	30,16 mg/g 100,34 % 30,16 мг/г 100,34 %
CONTENT OF ETHANOL КІЛЬКІСТЬ ВІЗНАЧЕННЯ ЕТАНОЛУ	1 g of gel contains: 259,2 – 316,8 mg of ethanol, i.e. 90,0 – 110,0 % of the declared content 1 г гелю містить: 259,2 – 316,8 мг етанолу, тобто, 90,0 – 110,0% від заявленої кількості	285,74 mg/g 99,22 % 285,74 мг/г 99,22 %
RELATED SUBSTANCES OF IBUPROFEN СУПУТНІ ДОМІШКИ ІБУПРОФЕНУ	Impurity A: not more than 0,15% Impurity B: not more than 0,30% Impurity D: not more than 0,15% Impurity J: not more than 0,15% Impurity N: not more than 0,15% 2-(4-propylphenyl) propanoic acid: not more than 0,15% Any unknown impurity: not more than 0,20% Total impurities: not more than 1,0% Домішка А: не більше 0,15% Домішка В: не більше 0,30% Домішка D: не більше 0,15% Домішка J: не більше 0,15% Домішка N: не більше 0,15% 2-(4-пропілфеніл) пропанова кислота: не більше 0,15% Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,20% Сума домішок: трохи більше 1,0%	0,035 % < LOQ * < LOQ * Not detected 0,054 0,024 < LOQ * 0,114 % 0,035 % < LOQ * < LOQ * не виявлено 0,054 0,024 < LOQ * 0,114 %
RELATED SUBSTANCES OF MENTHOL СУПУТНІ ДОМІШКИ МЕНТОЛУ	Sum of individual unknown impurities: not more than 1% Сума індивідуальних неідентифікованих домішок: не більше 1%	< LOQ * < LOQ *
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ² cfu/g TUMC: 10 ² cfu/g <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g: absence <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g: absence TAMC: 10 ² КОЕ/г TUMC: 10 ² КОЕ/г <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г: відсутня <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г: відсутня	<100 <10 absence absence absence absence absence

* LOQ – межа кількісного визначення



**BELUPO**

Pharmaceuticals and cosmetics, Inc.,
 Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
 Белупо, ліки та косметика, д.д.
 вул. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	NEOFEN BELUPO PLUS, gel, 50 mg/g, 50 g in tube №1 in box	Manufacturing date:	08.2023
Найменування продукту:	НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛУС, гель, 50 мг/г, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Дата виробництва:	08.2023
Batch No:	23309083	Expire date:	08.2026
Seria №:	23309083	Придатний до:	08.2026

Сторінка 3 з 3

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging, labeling and quality control, and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch record was reviewed and found to be in compliance with GMP.

Висновок: Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була произведена, включаючи упаковку, маркування та перевірку якості, і випущена на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та нормами специфікації реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і аттестований відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:

I. Kubišić, M.Sc. Spec.

Уповноважена особа:

І. Кубич, мр.ст. спец.

Date/Дата: 20.09.2023

BELUPO
 lijekovi i kozmetika, d.o.o.
 Koprivnica

